

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Otisor ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti

#### **1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.**

Titolare dell'omologazione:

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda

#### **2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Otisor ad us. vet., sospensione in gocce per cani e gatti

#### **3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI**

1 ml di sospensione contiene:

##### **Principi attivi:**

Miconazolo 19,98 mg (come miconazolo nitrato 23,0 mg)

Prednisolone 4,48 mg (come prednisolone acetato 5,0 mg)

Polimixina B solfato 0,5293 mg (5500 UI)

Sospensione in gocce di colore bianco-crema da applicare nell'orecchio o sulla pelle.

#### **4 INDICAZIONE(I)**

Per il trattamento dell'otite esterna (infiammazione del condotto uditivo esterno) e di piccole infezioni cutanee superficiali e localizzate causate da funghi della pelle, lieviti e batteri gram-positivi o gram-negativi.

Otisor è efficace anche nel trattamento dell'otite esterna causata dall'acaro dell'orecchio *Otodectes cynotis*.

Otisor deve essere utilizzato tenendo conto dei risultati di un test di resistenza agli antibiotici (antibiogramma).

## **5           CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare:

- in caso di nota ipersensibilità ai principi attivi del medicamento veterinario, ad altri principi attivi simili o a uno degli altri ingredienti,
- in caso di resistenza nota alle sostanze attive polimixina B o miconazolo contenute in Otisur,
- nelle infezioni virali della pelle,
- in caso di lesioni cutanee estese e ferite poco cicatrizzate o fresche,
- negli animali con timpani danneggiati,
- sui complessi mammari di cagne e gatte in allattamento,
- in cagne gravide,
- negli animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

## **6           EFFETTI COLLATERALI**

L'uso prolungato ed esteso di preparati topici antinfiammatori steroidei può portare a indebolimento locale del sistema immunitario con infezioni, assottigliamento della pelle, guarigione ritardata delle lesioni, emorragie nel sito di applicazione, disfunzioni surrenali e teleangectasie (dilatazione dei vasi sanguigni più piccoli della pelle e delle mucose visibili a occhio nudo).

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolati), l'uso di Otisur può essere associato alla perdita del udito, in particolare nei cani più anziani. In questi casi, il trattamento deve essere interrotto.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

## **7           SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani e gatti

## **8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per instillazione nel condotto uditivo esterno oppure applicazione sulla pelle.

### Infezioni del condotto uditivo esterno (otite esterna):

Instillare 5 gocce di medicamento veterinario due volte al giorno nel condotto uditivo esterno dopo aver pulito il padiglione auricolare. Massaggiare bene il padiglione auricolare e il condotto uditivo per distribuire uniformemente i principi attivi, ma con delicatezza tale da non causare dolore all'animale. Il trattamento deve essere continuato senza interruzioni fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, per almeno 7 – 10 giorni, ma non più di 14. Il successo del trattamento deve essere verificato da un veterinario prima di interrompere la cura.

### Infezioni cutanee (piccole, localizzate, superficiali):

Instillare qualche goccia del medicamento veterinario due volte al giorno sulle lesioni da trattare e far assorbire bene.

Il trattamento deve essere proseguito senza interruzione fino a qualche giorno dopo la completa scomparsa dei sintomi clinici, ma non più di 14 giorni.

In alcuni casi ostinati (infezioni dell'orecchio e della pelle), può essere necessario continuare il trattamento per 2 o 3 settimane. In questi casi, il veterinario dovrebbe effettuare ulteriori esami e rivalutare la diagnosi. Il trattamento può essere prolungato solo su consiglio del veterinario.

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene per 10 – 15 secondi prima dell'uso per assicurarsi che il medicamento veterinario sia completamente miscelato. La contaminazione della punta deve essere rigorosamente evitata.

Se necessario, rasare i peli sulle aree interessate e in prossimità di esse prima del trattamento; in caso di necessità, ripetere questa operazione nel corso del trattamento.

Misure igieniche, quali la pulizia quotidiana delle aree interessate prima del trattamento, contribuiscono al successo terapeutico.

## **10 TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

Non utilizzare su animali destinati alla produzione di derrate alimentari.

## **11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non conservare in frigorifero o congelare.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura «EXP».

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

## **12 AVVERTENZE SPECIALI**

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il medicamento veterinario è disponibile solo su prescrizione, il trattamento deve essere supervisionato da un/a veterinario/a. Il/La veterinario/a deve identificare le cause sottostanti all'infezione dell'orecchio e valutare attentamente l'uso del medicamento veterinario, tenendo conto anche della resistenza ai principi attivi.

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Solo per uso sulla pelle o nel condotto uditivo esterno.

In caso di infestazione persistente di acari dell'orecchio, questi devono essere trattati con un medicamento veterinario adeguato.

Prima di iniziare il trattamento con il medicamento veterinario, l'integrità del timpano deve essere controllata da un/a veterinario/a.

Deve essere evitata l'ingestione per leccamento del medicamento veterinario da parte degli animali trattati o a contatto con essi.

Il medicamento veterinario non deve essere applicato sui complessi mammari delle madri che allattano, poiché esiste il rischio d'ingestione diretta del farmaco da parte dei cuccioli.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua.

Per quanto possibile, il medicamento veterinario deve essere utilizzato solo dopo aver identificato e testato gli agenti infettivi con prove di sensibilità.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità agli ingredienti di Otisur devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Il medicamento veterinario può causare irritazione cutanea e oculare.

Quando si usa il medicamento veterinario, evitare il contatto con la pelle o gli occhi umani.

Indossare sempre guanti monouso durante l'uso del medicamento veterinario. In caso di contatto accidentale con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare l'ingestione accidentale. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso in gravidanza non è raccomandato.

Se il medicamento veterinario viene ingerito leccandosi il pelo, è probabile che i principi attivi passino nel sangue o nel latte.

Il preparato non deve essere applicato nell'area dei complessi mammari delle madri che allattano a causa della possibilità di assorbimento diretto del farmaco da parte dei cuccioli.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non ci si devono aspettare altri sintomi oltre a quelli descritti nel paragrafo 6 Effetti collaterali. Eventuali conseguenze devono essere trattate da un/a veterinario/a.

### **13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

03.04.2024

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone con tappo a vite e dosatore in plastica in una scatola pieghevole.

Confezioni: 15 ml, 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69'713

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nel paragrafo 1.